



INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Dandy / Zima International, Inc. | AUS · NZ · UK · EU/EN · EU/ES · EU/FR · EU/DE · EU/IT · EU/DA · EU/NL · EU/PL · EU/SV · EU/NB · EU/PT

MANUFACTURER

Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy
Address	22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007, US
Contact / Website	www.meetdandy.com
Complaints	complaints@meetdandy.com

DEVICE IDENTITY

Device Identity

Device Family	MouthGuard
GMDN / EMDN Code	38620 / Q0199
Product Code(s)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Device Type	Custom-made dental device (CMD) / Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reuse	Reusable
Intended User	Prescriber: Dental professional / dental practice

TABLE OF CONTENT

AUSTRALIA (ENGLISH)	6
1) Intended Purpose (Intended Use).....	6
2) Device Description / Key Specifications	6
3) Contraindications	7
4) Warnings / Precautions / Potential Risks.....	7
5) Cleaning and Care	7
6) Storage	7
7) Expected Life / Service	8
8) Incident / Complaint Reporting	8
9) Disposal	8
NEW ZEALAND (ENGLISH)	9
1) Intended Purpose (Intended Use).....	9
2) Device Description / Key Specifications	9
3) Contraindications	10
4) Warnings / Precautions / Potential Risks.....	10
5) Cleaning and Care	10
6) Storage	10
7) Expected Life / Service	11
8) Incident / Complaint Reporting	11
9) Disposal	11
UNITED KINGDOM (ENGLISH).....	12
1) Intended Purpose (Intended Use).....	12
2) Device Description / Key Specifications	12
3) Contraindications	13
4) Warnings / Precautions / Potential Risks.....	13
5) Cleaning and Care	13
6) Storage	13
7) Expected Life / Service	14
8) Incident / Complaint Reporting	14
9) Disposal	14
EUROPEAN UNION (ENGLISH).....	15
1) Intended Purpose (Intended Use).....	15
2) Device Description / Key Specifications	15
3) Contraindications	16
4) Warnings / Precautions / Potential Risks.....	16
5) Cleaning and Care	16
6) Storage	16
7) Expected Life / Service	17

8) Incident / Complaint Reporting	17
9) Disposal	17
UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)	19
1) Finalidad prevista (uso previsto)	19
2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave	19
3) Contraindicaciones	20
4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales	20
5) Limpieza y cuidado	20
6) Almacenamiento	21
7) Vida esperada / Servicio	21
8) Notificación de incidentes / Reclamaciones	21
9) Eliminación	22
UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)	23
1) Usage prévu (utilisation prévue)	23
2) Description du dispositif / Caractéristiques principales	23
3) Contre-indications	24
4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels	24
5) Nettoyage et entretien	24
6) Stockage	25
7) Durée de vie / Service attendu	25
8) Signalement des incidents / Réclamations	25
9) Élimination	26
EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)	27
1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)	27
2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen	27
3) Kontraindikationen	28
4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken	28
5) Reinigung und Pflege	28
6) Lagerung	29
7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer	29
8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden	29
9) Entsorgung	29
UNIONE EUROPEA (ITALIANO)	31
1) Destinazione d'uso (uso previsto)	31
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali	31
3) Controindicazioni	31
4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali	32
5) Pulizia e cura	32
6) Conservazione	32

7) Durata prevista / Servizio.....	32
8) Segnalazione di incidenti / Reclami	33
9) Smaltimento	33
DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)	34
1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug).....	34
2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali.....	34
3) Kontraindikationer	34
4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici	35
5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen).....	35
6) Opbevaring	35
7) Forventet levetid/brugstid	35
8) Indberetning af hændelser/klager (EU).....	35
9) Bortskaffelse	36
EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)	37
1) Beoogd doel (beoogd gebruik)	37
2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties	37
3) Contra-indicaties	38
4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's.....	38
5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional).....	38
6) Bewaring	38
7) Verwachte levensduur / Onderhoud	39
8) Melden van incidenten / klachten (EU)	39
9) Afvoer	39
UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)	40
1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)	40
2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne	40
3) Przeciwwskazania	41
4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia	41
5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa).....	41
6) Przechowywanie	41
7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji	42
8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)	42
9) Utylizacja	42
EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)	43
1) Avsett syfte (avsedd användning).....	43
2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer.....	43
3) Kontraindikationer	44

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker.....	44
5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal)	44
6) Förvaring.....	44
7) Förväntad livslängd/service	45
8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU).....	45
9) Kassering	45
DEN EUROPEISKE UNION (NORSK).....	46
1) Tiltent formål (tiltent bruk)	46
2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner.....	46
3) Kontraindikasjoner	47
4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer	47
5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen).....	47
6) Lagring.....	47
7) Forventet levetid/brukstid.....	47
8) Hendelses-/klagerapportering (EU)	48
9) Avhending.....	48
UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)	49
1) Finalidade prevista (utilização prevista).....	49
2) Descrição do dispositivo/principais especificações	49
3) Contraindicações	50
4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos	50
5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária)	50
6) Armazenamento	50
7) Vida útil prevista	50
8) Comunicação de incidentes/queixas (UE).....	51
9) Eliminação	51
AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS / BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISEREDDE REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS / UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISERTE REPRESENTANTER	52



AUSTRALIA (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Australia — Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199
Product Code(s)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Australian Sponsor	Name: DANDY Labs AUS Pty Ltd Company No.: ABN: 33693955761 Address: Tower One - International Towers, Level 46, 100 Barangaroo Avenue, Sydney, New South Wales 2000, Australia
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

The device is made of biocompatible materials and is custom-made for each patient. The nightguard fits comfortably over the upper or lower teeth and provides protection against damage caused by bruxism.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Hard, Soft, and Dual-Laminated Night Guards (Thermoformed) are dental devices that protect teeth from nighttime grinding and clenching.
- Material: Hard, Soft, Hard/Soft, Astron, and 3D Printed

[Erkoflex Thermoforming Discs - Soft](#)
[Erkoflex Thermoforming Discs - Hard](#)
[Erkoflex Thermoforming Discs - Hard/Soft](#)
[Clearsplint - Powder](#)
[Clearsplint - Liquid](#)
[Keysplint](#)

3) Contraindications

Patients with loose or damaged teeth or those with temporomandibular joint disorder (TMD) should not use the device without first consulting a dental professional.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

The potential risks include mouth or tooth soreness, which should resolve after a few days of use.

CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- Wash your hands before handling the nightguard.
- Place the nightguard over the upper or lower teeth as the dentist instructs.
- Bite down gently to ensure a comfortable fit.
- Remove the nightguard in the morning and rinse with warm water.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your device daily before and after every use. Immediately after removal,
- Use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and dishwashing soap to remove remaining saliva and debris from the device.

Only use soft, antibacterial dish soap (liquid)

- Do not use flavored or scented soaps
- Do not use soaps with heavy dyes and colors
- Rinse the device thoroughly with cool water.
- Do not use hot water, as it can warp the device.
- Do not use mouthwash, as it can discolor the device.

Clean the device daily.

USING CLEANING AGENTS

- For periodic debris removal and maintenance, use a soft bristle brush to clean the inside of your appliance for debris removal.
- The product should be cleaned with antibacterial cleaning solutions like Polident and Efferdent.
- These cleaners are designed for use in brief sessions of 10–15 minutes.
- Always make sure to follow the manufacturer's instructions for proper use.

Do not use:

- Avoid immersing the product in, or cleaning it with, any of the following substances: sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products. Using these can lead to discoloration and damage to the material.

6) Storage

The device should be stored in a dry, clean container when not in use.

7) Expected Life / Service

.A mouthguard's life expectancy varies by type: 1-5 years for durable custom-fit guards, depending heavily on usage, material, and care, with heavy grinding or poor cleaning shortening their lifespan significantly and making them less protective. Regular checks for cracks, fit, odor, or damage are key indicators for replacement, ensuring consistent protection against sports impacts or teeth grinding (bruxism).

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or Dandy Australia entity using the contacts above, and
- Therapeutic Goods Administration (TGA)

In Australia, serious incidents involving medical devices must be reported to the TGA in accordance with the Therapeutic Goods Act 1989.

INFO

For full contact details of the local Authorized Representative, refer to: Authorized Representatives — end of this document.

9) Disposal

Specialized services handle biohazardous waste, but for home users, standard household disposal is key. This involves keeping it out of landfills whenever possible, and definitely out of sewers and recycling facilities.



NEW ZEALAND (ENGLISH)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

New Zealand— Patient Matched Medical Device (PMMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199
Product Code(s)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA

Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
New Zealand Sponsor	Name: DANDY Labs NZ Limited Address: Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011

Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Patient Matched Medical Device (PMMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

The device is made of biocompatible materials and is custom-made for each patient. The nightguard fits comfortably over the upper or lower teeth and provides protection against damage caused by bruxism.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Hard, Soft, and Dual-Laminated Night Guards (Thermoformed) are dental devices that protect teeth from nighttime grinding and clenching.
- Material: Hard, Soft, Hard/Soft, Astron, and 3D Printed

[Erkoflex Thermoforming Discs - Soft](#)
[Erkoflex Thermoforming Discs - Hard](#)
[Erkoflex Thermoforming Discs - Hard/Soft](#)
[Clearsplint - Powder](#)
[Clearsplint - Liquid](#)
[Keysplint](#)

3) Contraindications

Patients with loose or damaged teeth or those with temporomandibular joint disorder (TMD) should not use the device without first consulting a dental professional.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

The potential risks include mouth or tooth soreness, which should resolve after a few days of use.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- Wash your hands before handling the nightguard.
- Place the nightguard over the upper or lower teeth as the dentist instructs.
- Bite down gently to ensure a comfortable fit.
- Remove the nightguard in the morning and rinse with warm water.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your device daily before and after every use. Immediately after removal,
- Use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and dishwashing soap to remove remaining saliva and debris from the device.

Only use soft, antibacterial dish soap (liquid)

- Do not use flavored or scented soaps
- Do not use soaps with heavy dyes and colors
- Rinse the device thoroughly with cool water.
- Do not use hot water, as it can warp the device.
- Do not use mouthwash, as it can discolor the device.

Clean the device daily.

USING CLEANING AGENTS

- For periodic debris removal and maintenance, use a soft bristle brush to clean the inside of your appliance for debris removal.
- The product should be cleaned with antibacterial cleaning solutions like Polident and Efferdent.
- These cleaners are designed for use in brief sessions of 10–15 minutes.
- Always make sure to follow the manufacturer's instructions for proper use.

Do not use:

- Avoid immersing the product in, or cleaning it with, any of the following substances: sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products. Using these can lead to discoloration and damage to the material.

6) Storage

The device should be stored in a dry, clean container when not in use.

7) Expected Life / Service

A mouthguard's life expectancy varies by type: 1-5 years for durable custom-fit guards, depending heavily on usage, material, and care, with heavy grinding or poor cleaning shortening their lifespan significantly and making them less protective. Regular checks for cracks, fit, odor, or damage are key indicators for replacement, ensuring consistent protection against sports impacts or teeth grinding (bruxism).

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or Dandy New Zealand entity using the contacts above, and
- Medsafe

In New Zealand, serious incidents and quality issues involving medical devices should be reported to Medsafe in accordance with New Zealand's medical device adverse event reporting requirements.

INFO

For full contact details of the local Authorized Representative, refer to: Authorized Representatives — end of this document.

9) Disposal

Specialized services handle biohazardous waste, but for home users, standard household disposal is key. This involves keeping it out of landfills whenever possible, and definitely out of sewers and recycling facilities.

UNITED KINGDOM (ENGLISH)**INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)**

United Kingdom — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199
Product Code(s)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
UK Responsible Person (UKRP)	Name: DANDY LABS GB, LTD Company No.: Company Number: 16873608 Address: 5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

The device is made of biocompatible materials and is custom-made for each patient. The nightguard fits comfortably over the upper or lower teeth and provides protection against damage caused by bruxism.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Hard, Soft, and Dual-Laminated Night Guards (Thermoformed) are dental devices that protect teeth from nighttime grinding and clenching.
- Material: Hard, Soft, Hard/Soft, Astron, and 3D Printed

[Erkoflex Thermoforming Discs - Soft](#)

[Erkoflex Thermoforming Discs - Hard](#)

[Erkoflex Thermoforming Discs - Hard/Soft](#)

[Clearsplint - Powder](#)

[Clearsplint - Liquid](#)[Keysplint](#)

3) Contraindications

Patients with loose or damaged teeth or those with temporomandibular joint disorder (TMD) should not use the device without first consulting a dental professional.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

⚠ WARNING

The potential risks include mouth or tooth soreness, which should resolve after a few days of use.

⚠ CAUTION

NA

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- Wash your hands before handling the nightguard.
- Place the nightguard over the upper or lower teeth as the dentist instructs.
- Bite down gently to ensure a comfortable fit.
- Remove the nightguard in the morning and rinse with warm water.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your device daily before and after every use. Immediately after removal,
- Use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and dishwashing soap to remove remaining saliva and debris from the device.

Only use soft, antibacterial dish soap (liquid)

- Do not use flavored or scented soaps
- Do not use soaps with heavy dyes and colors
- Rinse the device thoroughly with cool water.
- Do not use hot water, as it can warp the device.
- Do not use mouthwash, as it can discolor the device.

Clean the device daily.

USING CLEANING AGENTS

- For periodic debris removal and maintenance, use a soft bristle brush to clean the inside of your appliance for debris removal.
- The product should be cleaned with antibacterial cleaning solutions like Polident and Efferdent.
- These cleaners are designed for use in brief sessions of 10–15 minutes.
- Always make sure to follow the manufacturer's instructions for proper use.

Do not use:

- Avoid immersing the product in, or cleaning it with, any of the following substances: sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products. Using these can lead to discoloration and damage to the material.

6) Storage

The device should be stored in a dry, clean container when not in use.

7) Expected Life / Service

A mouthguard's life expectancy varies by type: 1-5 years for durable custom-fit guards, depending heavily on usage, material, and care, with heavy grinding or poor cleaning shortening their lifespan significantly and making them less protective. Regular checks for cracks, fit, odor, or damage are key indicators for replacement, ensuring consistent protection against sports impacts or teeth grinding (bruxism).

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or UK Responsible Person (UKRP) using the contacts above, and
- The UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) — www.gov.uk/mhra

In accordance with The Medical Devices Regulations 2002 (as amended).

INFO

For full contact details of the local Authorized Representative, refer to: Authorized Representatives — end of this document.

9) Disposal

Specialized services handle biohazardous waste, but for home users, standard household disposal is key. This involves keeping it out of landfills whenever possible, and definitely out of sewers and recycling facilities.

EUROPEAN UNION (ENGLISH)**INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)**

European Union — Custom-Made Device (CMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199 - ODONTOLOGY DEVICES - OTHER
Product Code(s)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Manufacturer	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU authorized representative (EURP)	Name: Dandy Labs Europe Company No.: Registration No.: 989857065 Address: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Intended User	Prescriber — Dental professional / dental practice
Device Type	Custom-made dental device (CMD)
Sterility	Not supplied sterile
Single-use / Reusable	Reusable

1) Intended Purpose (Intended Use)

The device is made of biocompatible materials and is custom-made for each patient. The nightguard fits comfortably over the upper or lower teeth and provides protection against damage caused by bruxism.

2) Device Description / Key Specifications

- Custom-made, patient-specific device manufactured per dental professional prescription and digital input data.
- Configuration: Hard, Soft, and Dual-Laminated Night Guards (Thermoformed) are dental devices that protect teeth from nighttime grinding and clenching.
- Material: Hard, Soft, Hard/Soft, Astron, and 3D Printed

[Erkoflex Thermoforming Discs - Soft](#)

[Erkoflex Thermoforming Discs - Hard](#)

[Erkoflex Thermoforming Discs - Hard/Soft](#)

[Clearsplint - Powder](#)

[Clearsplint - Liquid](#)

[Keysplint](#)

3) Contraindications

Patients with loose or damaged teeth or those with temporomandibular joint disorder (TMD) should not use the device without first consulting a dental professional.

4) Warnings / Precautions / Potential Risks

WARNING

The potential risks include mouth or tooth soreness, which should resolve after a few days of use.

CAUTION

[Insert precaution text]

5) Cleaning and Care

Directions for Use

- Wash your hands before handling the nightguard.
- Place the nightguard over the upper or lower teeth as the dentist instructs.
- Bite down gently to ensure a comfortable fit.
- Remove the nightguard in the morning and rinse with warm water.

Cleaning instructions

- Dandy recommends cleaning your device daily before and after every use. Immediately after removal,
- Use warm water (not to exceed 45°C/113°F) and dishwashing soap to remove remaining saliva and debris from the device.

Only use soft, antibacterial dish soap (liquid)

- Do not use flavored or scented soaps
- Do not use soaps with heavy dyes and colors
- Rinse the device thoroughly with cool water.
- Do not use hot water, as it can warp the device.
- Do not use mouthwash, as it can discolor the device.

Clean the device daily.

USING CLEANING AGENTS

- For periodic debris removal and maintenance, use a soft bristle brush to clean the inside of your appliance for debris removal.
- The product should be cleaned with antibacterial cleaning solutions like Polident and Efferdent.
- These cleaners are designed for use in brief sessions of 10–15 minutes.
- Always make sure to follow the manufacturer's instructions for proper use.

Do not use:

- Avoid immersing the product in, or cleaning it with, any of the following substances: sodium hypochlorite (chlorine bleach), hydrogen peroxide, mouthwash, or alcohol products. Using these can lead to discoloration and damage to the material.

6) Storage

The device should be stored in a dry, clean container when not in use.

7) Expected Life / Service

A mouthguard's life expectancy varies by type: 1-5 years for durable custom-fit guards, depending heavily on usage, material, and care, with heavy grinding or poor cleaning shortening their lifespan significantly and making them less protective. Regular checks for cracks, fit, odor, or damage are key indicators for replacement, ensuring consistent protection against sports impacts or teeth grinding (bruxism).

8) Incident / Complaint Reporting

Report suspected serious incidents associated with this device to:

- The Manufacturer and/or Dandy EU entity using the contacts above, and corresponding local requirements
- The Competent Authority of your Member State, in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Competent Authorities:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

For full contact details of the local Authorized Representative, refer to: Authorized Representatives — end of this document.

9) Disposal

Specialized services handle biohazardous waste, but for home users, standard household disposal is key. This involves keeping it out of landfills whenever possible, and definitely out of sewers and recycling facilities.



UNIÓN EUROPEA (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Unión Europea — Producto Sanitario a Medida (CMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199 - DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGÍA - OTROS
Código(s) del producto	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Fabricante	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Persona Responsable de la UE (EURP)	Nombre: Dandy Labs Europa Nº empresa: Número de empresa: 989857065 Domicilio: 3, boulevard de Sebastopol, 75001 París, Francia
Usuario previsto	Prescriptor: profesional dental / consulta dental
Tipo de dispositivo	Dispositivo dental a medida (CMD)
Esterilidad	No se suministra estéril
De un solo uso / Reutilizable	Reutilizable

1) Finalidad prevista (uso previsto)

El dispositivo está fabricado con materiales biocompatibles y se realiza a medida para cada paciente. El protector nocturno se adapta cómodamente a los dientes superiores o inferiores y proporciona protección frente a los daños causados por el bruxismo.

2) Descripción del dispositivo / Especificaciones clave

- Dispositivo a medida y específico para el paciente, fabricado según la prescripción del profesional dental y los datos digitales de entrada.
- Configuración: Los protectores nocturnos duros, blandos y de doble laminado (termoformados) son dispositivos dentales que protegen los dientes frente al rechinar y el apretamiento nocturnos.
- Material: Duro, blando, duro/blando, Astron e impreso en 3D

[Discos de termoformado Erkoflex - blando](#)

[Discos de termoformado Erkoflex - duro](#)

[Discos de termoformado Erkoflex - duro/blando](#)

[Clearsplint - Polvo](#)[Clearsplint - Líquido](#)[Keysplint](#)

3) Contraindicaciones

Los riesgos potenciales incluyen molestias bucales o dentarias, que deberían resolverse tras unos días de uso.

4) Advertencias / Precauciones / Riesgos potenciales

ADVERTENCIAS

Los riesgos potenciales incluyen dolor bucal o dental, que debe resolverse después de unos días de uso.

PRECAUCIONES

NA

5) Limpieza y cuidado

Instrucciones de uso

- Lávese las manos antes de manipular el protector nocturno.
- Coloque el protector nocturno sobre los dientes superiores o inferiores como le indique el dentista.
- Muerda suavemente para asegurar un ajuste cómodo.
- Retire el protector nocturno por la mañana y enjuague con agua tibia.

Instrucciones de limpieza

- Dandy recomienda limpiar el dispositivo diariamente antes y después de cada uso. Inmediatamente después de retirarlo,
- Utilice agua tibia (sin superar los 45 °C/113 °F) y jabón lavavajillas para eliminar los restos de saliva y residuos del dispositivo.

Utilice únicamente jabón lavavajillas líquido suave y antibacteriano.

- No utilice jabones aromatizados o perfumados.
- No utilice jabones con colorantes intensos.
- Enjuague bien el dispositivo con agua fría.
- No utilice agua caliente, ya que puede deformar el dispositivo.
- No utilice enjuague bucal, ya que puede decolorar el dispositivo.

Limpie el dispositivo a diario.

USO DE AGENTES DE LIMPIEZA

- Para la eliminación periódica de residuos y el mantenimiento, utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar la parte interna del aparato.
- El producto debe limpiarse con soluciones limpiadoras antibacterianas como Polident y Efferdent.
- Estos limpiadores están diseñados para utilizarse en sesiones breves de 10 a 15 minutos.
- Asegúrese siempre de seguir las instrucciones del fabricante para un uso adecuado.

No utilice:

- Evite sumergir el producto o limpiarlo con cualquiera de las siguientes sustancias: hipoclorito de sodio (lejía con cloro), peróxido de hidrógeno, enjuague bucal o productos con alcohol. Su uso puede provocar decoloración y dañar el material.

6) Almacenamiento

El producto debe limpiarse con soluciones limpiadoras antibacterianas como Polident y Efferdent.

7) Vida esperada / Servicio

La vida útil de un protector bucal varía según el tipo: entre 1 y 5 años en el caso de protectores a medida duraderos, dependiendo en gran medida del uso, el material y los cuidados; el bruxismo intenso o una limpieza deficiente pueden acortar significativamente su vida útil y reducir su capacidad de protección. Las revisiones periódicas para detectar grietas, comprobar el ajuste y observar olores o daños son indicadores clave para su sustitución y garantizan una protección constante frente a impactos deportivos o al rechinar dental (bruxismo).

8) Notificación de incidentes / Reclamaciones

Comunique cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este producto a:

- El fabricante y/o la entidad de Dandy en la UE utilizando los datos de contacto indicados anteriormente, así como conforme a los requisitos locales aplicables
- La Autoridad Competente de su Estado Miembro, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Autoridades competentes:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

Para los datos completos de contacto del Representante Autorizado local, consulte: Representantes Autorizados — fin de este documento.

9) Eliminación

Los residuos biopeligrosos deben ser gestionados por servicios especializados, pero para los usuarios domésticos la clave es una eliminación correcta en el hogar. Esto implica evitar, siempre que sea posible, su eliminación en vertederos y, en cualquier caso, no desecharlos por el desagüe ni en instalaciones de reciclaje.

UNION EUROPÉENNE (FRANÇAIS)**INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)**

Union Européenne — Dispositif sur Mesure (CMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199 - DISPOSITIFS ODONTOLOGIQUES - AUTRES
Code(s) produit	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Fabricant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Personne Responsable de l'UE (EURP)	Nom : Dandy Labs Europe N° d'enregistrement: Numéro d'enregistrement: 989857065 Adresse : 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France
Utilisateur prévu	Prescripteur : professionnel dentaire/cabinet dentaire
Type de dispositif	Dispositif dentaire sur mesure (DMC)
Stérilité	Non fourni stérile
Usage unique / Réutilisable	Réutilisable

1) Usage prévu (utilisation prévue)

Le dispositif est fabriqué à partir de matériaux biocompatibles et est fabriqué sur mesure pour chaque patient. La gouttière nocturne s'adapte confortablement sur les dents du haut ou du bas et protège contre les dommages causés par le bruxisme.

2) Description du dispositif / Caractéristiques principales

- Dispositif sur mesure, spécifique au patient, fabriqué selon les prescriptions des professionnels dentaires et les données d'entrée numériques.
- Paramétrage : Les gouttières de nuit rigides, souples et à double stratification (thermoformées) sont des dispositifs dentaires qui protègent les dents contre le grincement et le serrement nocturnes.
- Matériel : Rigide, souple, rigide/souple, Astron et imprimé en 3D

[Disques de thermoformage Erkoflex - Souple](#)

[Disques de thermoformage Erkoflex - Rigide](#)

[Disques de thermoformage Erkoflex - Rigide/souple](#)[Clearsplint - Poudre](#)[Clearsplint - Liquide](#)[Keysplint](#)

3) Contre-indications

Les patients présentant des dents amovibles ou abîmées, ou ceux souffrant d'un trouble de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM), ne doivent pas utiliser cet appareil sans avoir préalablement consulté un professionnel dentaire.

4) Avertissements / Précautions / Risques potentiels

⚠ Avertissements

Les risques potentiels comprennent des douleurs buccodentaires, qui devraient disparaître après quelques jours d'utilisation.

⚠ Précautions

NA

5) Nettoyage et entretien

Mode d'emploi

- Se laver les mains avant de manipuler la gouttière nocturne.
- Placer la gouttière nocturne sur les dents du haut ou du bas, selon les instructions du dentiste.
- Mordre doucement pour vérifier que l'ajustement est confortable.
- Retirer la gouttière la matin et la rincer à l'eau tiède.

Instructions de nettoyage

- Dandy recommande de nettoyer votre appareil tous les jours avant et après chaque utilisation. Immédiatement après le retrait.
- Utiliser de l'eau tiède (ne dépassant pas 45°C/113°F) et du liquide vaisselle pour éliminer les résidus de salive et les impuretés présents sur l'appareil.

Utiliser uniquement du liquide vaisselle doux et antibactérien (liquide)

- Ne pas utiliser de savons parfumés ou parfumés.
- Ne pas utiliser de savons contenant des colorants ou des pigments trop concentrés.
- Rincer soigneusement le dispositif à l'eau froide.
- Ne pas utiliser d'eau chaude, car elle peut déformer l'appareil.
- Ne pas utiliser de bain de bouche, car il peut décolorer l'appareil.

Nettoyer le dispositif quotidiennement.

UTILISATION D'AGENTS NETTOYANTS

- Pour l'entretien régulier et l'élimination des résidus, utiliser une brosse à poils souples pour nettoyer l'intérieur de votre appareil et éliminer les résidus.
- Le produit doit être nettoyé avec des solutions de nettoyage antibactériennes telles que Polident et Efferdent.
- Ces nettoyants sont conçus pour être utilisés pendant de brèves séances de 10 à 15 minutes.
- Veiller à toujours suivre les instructions du fabricant pour une utilisation correcte.

Ne pas utiliser :

- Éviter d'immerger le produit ou de le nettoyer avec l'une des substances suivantes : hypochlorite de sodium (eau de Javel chlorée), peroxyde d'hydrogène, bain de bouche ou

produits alcoolisés. Leur utilisation peut entraîner une décoloration et des dommages au matériau.

6) Stockage

L'appareil doit être stocké dans un récipient sec et propre lorsqu'il n'est pas utilisé.

7) Durée de vie / Service attendu

La durée de vie d'un protège-dents varie selon le type : 1 à 5 ans pour les protège-dents sur mesure résistants, en fonction principalement de l'utilisation, du matériau et de l'entretien ; un frottement intense ou un mauvais nettoyage réduisent considérablement leur durée de vie et diminuent leur efficacité protectrice. Des contrôles réguliers visant à détecter d'éventuelles fissures, à vérifier l'ajustement, à détecter des odeurs ou des dommages constituent des indicateurs clés justifiant un remplacement, garantissant ainsi une protection constante contre les chocs liés à la pratique sportive ou le grincement des dents (bruxisme).

8) Signalement des incidents / Réclamations

Signaler tout incident grave suspecté lié à cet appareil :

- Au fabricant et/ou à l'entité Dandy EU en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus, et conformément aux exigences locales applicables
- L'autorité compétente de votre État membre, conformément au Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Competent Authorities:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

Pour obtenir les coordonnées complètes du représentant autorisé local, veuillez consulter la section :
Représentants autorisés — à la fin du document.

9) Élimination

Des services spécialisés se chargent des déchets biologiques dangereux, mais pour les particuliers, il est essentiel de les éliminer via les filières de collecte ménagères habituelles. Il s'agit donc de les éviter autant que possible dans les décharges, et surtout de ne pas les jeter dans les égouts ni dans les centres de recyclage.

EUROPÄISCHE UNION (DEUTSCH)**GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)**

EU-SONDERANFERTIGUNG (CMD – Sonderanfertigung)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199 – ZAHNÄRZTLICHE MEDIZINPRODUKTE – SONSTIGE
Produktcode(s)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Hersteller	Zima International, Inc. auch bekannt als Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Bevollmächtigter in der EU (EURP):	Name = Dandy Labs Europe Unternehmensnummer = 989857065 Eingetragene Anschrift = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Vorgesehener Anwender	Verschreibende(r) Zahnarzt/Zahnarztpraxis
Produkttyp	Zahntechnische Sonderanfertigung (CMD)
Sterilität	Wird nicht steril geliefert
Einmalprodukt/wiederverwendbar:	Wiederverwendbar

1) Zweckbestimmung (Verwendungszweck)

Die Apparatur besteht aus biokompatiblen Materialien und ist für jeden Patienten maßgefertigt / eine Sonderanfertigung. Die Aufbissschiene passt bequem über die Ober- oder Unterkieferzähne und bietet Schutz vor Schäden, die durch Bruxismus verursacht werden.

2) Produktbeschreibung / Hauptspezifikationen

- Maßgefertigte, patientenspezifische Sonderanfertigung, hergestellt nach zahnärztlicher Verordnung und digitalen Eingabedaten.
- Konfiguration: Harte, weiche und dual-laminierte Aufbissschienen (tiefgezogen) sind zahnmedizinische Produkte, die die Zähne vor nächtlichem Knirschen und Aufeinanderpressen schützen.
- Material: Hart, Weich, Hart/weich, Astron und 3D-gedruckt

[Erkoflex Tiefziehfolien – weich](#)[Erkoflex Tiefziehfolien – hart](#)[Erkoflex Tiefziehfolien – hart/weich](#)

[CLEARsplint – Pulver](#)
[CLEARsplint – Flüssigkeit](#)
[KeySplint](#)

3) Kontraindikationen

Patienten mit lockeren oder beschädigten Zähnen oder Personen mit einer Erkrankung des Kiefergelenks (CMD) sollten das Produkt nicht ohne vorherige Konsultation eines Zahnarztes anwenden.

4) Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Potenzielle Risiken

WARNHINWEISE

Zu den möglichen Risiken gehören Schmerzen im Mund bzw. Zahnschmerzen, die nach einigen Tagen der Anwendung abklingen sollten.

VORSICHTSMAßNAHMEN

NA

5) Reinigung und Pflege

Gebrauchsanleitung

- Waschen Sie sich vor der Handhabung der Aufbissschiene die Hände.
- Setzen Sie die Aufbissschiene entsprechend der Anweisung des Zahnarztes auf die Ober- oder Unterkieferzähne.
- Beißen Sie leicht zu, um einen bequemen Sitz zu überprüfen.
- Nehmen Sie die Aufbissschiene am Morgen heraus und spülen Sie sie mit warmem Wasser ab.

Reinigungsanleitung

- Dandy empfiehlt, Ihre Apparatur täglich sowie vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen. Direkt nach dem Herausnehmen: Verwenden Sie warmes Wasser (nicht über 45 °C / 113 °F) und Spülmittel, um verbleibenden Speichel und Rückstände vom Produkt zu entfernen.

Verwenden Sie ausschließlich ein mildes, antibakterielles Mittel (Flüssigspülseife).

- Keine parfümierten oder mit Aromen versetzten Seifen verwenden
- Keine Seifen mit starken Farbstoffen und Farben verwenden
- Spülen Sie die Apparatur gründlich mit kaltem Wasser ab.
- Verwenden Sie kein heißes Wasser, da sich die Apparatur dadurch verziehen kann.
- Verwenden Sie kein Mundwasser, da dies zu Verfärbungen des Produkts führen kann.

Reinigen Sie die Apparatur täglich.

VERWENDUNG VON REINIGUNGSMITTELN

- Verwenden Sie zur regelmäßigen Entfernung von Ablagerungen und zur Pflege eine Bürste mit weichen Borsten, um die Innenseite Ihres Hilfsmittels von Verunreinigungen zu befreien.
- Das Produkt sollte mit antibakteriellen Reinigungslösungen wie Polident und Efferdent gereinigt werden.
- Diese Reiniger sind für eine kurze Anwendung von 10–15 Minuten konzipiert.
- Achten Sie immer darauf, die Anweisungen des Herstellers für eine ordnungsgemäße Verwendung zu befolgen.

Nicht verwenden:

- Das Produkt nicht in folgende Substanzen eintauchen oder es damit reinigen: Natriumhypochlorit (Chlorbleiche), Wasserstoffperoxid, Mundspülung oder alkoholhaltige Produkte. Die Verwendung dieser Mittel kann zu Verfärbungen und Schäden am Material führen.

6) Lagerung

Das Gerät sollte in einem trockenen, sauberen Behälter aufbewahrt werden, wenn es nicht verwendet wird.

7) Erwartete Lebensdauer / Nutzungsdauer

Die Lebenserwartung eines Mundschutzes variiert je nach Typ: 1 bis 5 Jahre bei langlebigen, individuell angepassten Schienen – stark abhängig von Nutzung, Material und Pflege, wobei starkes Zähneknirschen oder mangelhafte Reinigung ihre Lebensdauer erheblich verkürzen und ihre Schutzwirkung verringern. Regelmäßige Kontrollen auf Risse, Passform, Geruch oder Beschädigungen sind wichtige Indikatoren für einen Austausch, um einen gleichbleibenden Schutz vor Sportverletzungen oder Zähneknirschen (Bruxismus) zu gewährleisten.

8) Meldung von Vorfällen / Beschwerden

Melden Sie vermutete schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt:

- dem Hersteller und/oder der Dandy EU-Niederlassung unter Verwendung der oben genannten Kontaktdaten und der entsprechenden lokalen Anforderungen
- Die zuständige Behörde Ihres Mitgliedstaats gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Competent Authorities:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFORMATION

Die vollständigen Kontaktdaten des lokalen Bevollmächtigten finden Sie unter „Bevollmächtigte Vertrete am Ende des Dokuments.

9) Entsorgung

Spezialisierte Dienstleister übernehmen die Entsorgung von biologischem Abfall, während für Heimanwender die Entsorgung über den normalen Hausmüll maßgeblich ist. Dazu gehört, dafür zu sorgen, dass das Produkt nach Möglichkeit nicht auf Deponien und in jedem Fall nicht in die Kanalisation sowie Recyclinganlagen gelangt.

UNIONE EUROPEA (ITALIANO)**ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)**

DISPOSITIVO PERSONALIZZATO UE (CMD = Dispositivo personalizzato)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199 – DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA – ALTRO
Codice(i) prodotto	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA

Produttore	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Responsabile per l'UE (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi

Utente previsto	medico odontoiatra prescrittore / studio dentistico
Tipo di dispositivo	dispositivo odontoiatrico personalizzato (CMD)
Sterilità	non fornito sterile
Monouso / Riutilizzabile	Riutilizzabile

1) Destinazione d'uso (uso previsto)

Il dispositivo è realizzato con materiali biocompatibili ed è fatto su misura per ogni paziente. La night guard si adatta comodamente ai denti superiori o inferiori e offre protezione contro i danni causati dal bruxismo.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Dispositivo personalizzato, specifico per il paziente, prodotto in base alla prescrizione dell'odontoiatra e ai dati di input digitali.
- Configurazione: Le night guard dure, morbide e bilaminare (termoformate) sono dispositivi dentali che proteggono i denti dal digrignamento e dalle tensioni notturne.
- Materiale: duro, morbido, duro/morbido, Astron e stampato 3D.

[Dischi termoformanti Erkoflex – Morbidi](#)

[Dischi termoformanti Erkoflex – Duri](#)

[Dischi termoformanti Erkoflex – Duri/Morbidi](#)

[Clearsplint – Polvere](#)

[Clearsplint – Liquido](#)

[Keysplint](#)

3) Controindicazioni

Pazienti con denti allentati o danneggiati o quelli con disturbo dell'articolazione temporo-mandibolare (TMD) non devono utilizzare il dispositivo senza aver prima consultato un odontoiatra.

4) Avvertenze / Precauzioni / Rischi potenziali

⚠ AVVERTENZE

I rischi potenziali includono dolore alla bocca o ai denti, che dovrebbe risolversi dopo alcuni giorni di utilizzo.

⚠ PRECAUZIONI

NA

5) Pulizia e cura

Istruzioni per l'uso

- Lavarsi le mani prima di maneggiare il night guard.
- Posizionare il night guard sui denti superiori o inferiori come indicato dal dentista.
- Mordere delicatamente per garantire una vestibilità confortevole.
- Rimuovere il night guard al mattino e sciacquare con acqua calda.

Istruzioni per la pulizia

- Dandy consiglia di pulire il dispositivo ogni giorno prima e dopo ogni utilizzo. Subito dopo la rimozione, utilizzare acqua calda (non superiore a 45 °C/113 °F) e detersivo per i piatti per rimuovere saliva e detriti residui dal dispositivo.

Usare solo detersivo per piatti antibatterico e delicato (liquido).

- Non utilizzare detersivi aromatizzati o profumati.
- Non utilizzare detersivi con coloranti e colori intensi.
- Sciacquare accuratamente il dispositivo con acqua fredda.
- Non utilizzare acqua bollente, in quanto è in grado di deformare il dispositivo.
- Non utilizzare collutorio, poiché può scolorire il dispositivo.

Pulire il dispositivo ogni giorno.

USO DI DETERGENTI

- Per la rimozione e la manutenzione periodiche dei detriti, usare uno spazzolino a setole morbide per pulire l'interno dell'apparecchio per la rimozione dei detriti.
- Il prodotto deve essere pulito con soluzioni detergenti antibatteriche come Polident ed Efferdent.
- Questi detergenti sono progettati per l'uso per brevi sessioni di 10-15 minuti.
- Accertarsi sempre di seguire le istruzioni del produttore per un uso corretto.

Non utilizzare:

- Evitare di immergere il prodotto o di pulirlo con una delle seguenti sostanze: ipoclorito di sodio (candeggina), perossido di idrogeno, collutorio o prodotti a base alcolica. L'uso di queste sostanze può causare scolorimento e danni al materiale.

6) Conservazione

Il dispositivo deve essere conservato in un contenitore asciutto e pulito quando non utilizzato

7) Durata prevista / Servizio

La durata prevista di un paradenti varia in base al tipo: 1-5 anni per protezioni personalizzate resistenti, a seconda dell'uso, del materiale e della cura, con digrignamento intenso o pulizia inadeguata che

accorciano significativamente la durata e le rendono meno protettive. I controlli regolari di eventuali incrinature, vestibilità, odore o danni sono indicatori chiave per la sostituzione, garantendo una protezione coerente contro gli impatti sportivi o il digrignamento dei denti (bruxismo).

8) Segnalazione di incidenti / Reclami

Segnalare gli incidenti gravi sospetti associati a questo dispositivo a:

- Produttore e/o entità UE Dandy utilizzando i contatti sopra indicati e i corrispondenti requisiti locali
- L'Autorità Competente del vostro Stato Membro, conformemente al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Competent Authorities:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFORMAZIONI

Per i recapiti completi del Rappresentante Autorizzato locale, consultare la sezione: Rappresentanti Autorizzati — alla fine del documento.

9) Smaltimento

I servizi specializzati gestiscono i rifiuti a rischio biologico, ma per gli utenti domestici, lo smaltimento domestico standard è fondamentale. Ciò significa non portare il dispositivo in discarica quando possibile, e sicuramente non metterlo nelle fogne e negli impianti di riciclaggio.

DEN EUROPÆISKE UNION (DANSK)

BRUGSANVISNING (IFU)

Den Europæiske Union - UDSTYR SPECIALFREMSTILLET (CMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199: ODONTOLOGISK UDSTYR – ANDET
Produktkode(r)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Fabrikant	Zima International, Inc. Also DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
EU-ansvarlig person (EURP):	Nome = Dandy Labs Europe Codice azienda = 989857065 Sede legale = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi
Tiltænkt bruger	Ordinerende tandlæge/tandlægepraksis
Udstyrstype	Specialfremstillet dentaludstyr (CMD)
Sterilitet	Leveres ikke sterilt (hvis det er relevant)
Engangsbrug/genanvendelig	Genanvendelig

1) Tilsigtet formål (tilsigtet brug)

Udstyret er fremstillet af biokompatible materialer og er skræddersyet til hver patient. Bideskinnen sidder komfortabelt over de øvre eller nedre tænder og beskytter mod skader forårsaget af bruxisme.

2) Descrizione del dispositivo / Specifiche principali

- Specialfremstillet, patientspecifikt produkt, som fremstilles i henhold til tandlægens recept og digitale inputdata.
- Konfiguration: Hårde, bløde og dobbeltlaminerede bideskinner (termoformede) er tandplejeprodukter, der beskytter tænderne mod natlig tænderskæren og tandpres.
- Materiale: Hård, blød, hård/blød, Astron og 3D-printet

[Erkoflex-termoformningsskiver – bløde](#)

[Erkoflex-termoformningsskiver – hårde](#)

[Erkoflex-termoformningsskiver – hårde/bløde](#)

[Clearsplint – pulver](#)

[Clearsplint – væske](#)

[KeySplint](#)

3) Kontraindikationer

Patienter med løse eller beskadigede tænder eller patienter med kæbeledslidelser (TMD) bør ikke bruge udstyret uden først at konsultere en tandlæge.

4) Advarsler/forholdsregler/potentielle risici

⚠ AVVERTENZE

De potentielle risici omfatter ømhed i mund eller tænder, som burde forsvinde efter et par dages brug.

⚠ FORHOLDSREGLER

N/A

5) Rengøring og pleje (patientvejledning – som anvist af tandlægen)

Brugsanvisning

- Vask hænder, før du håndterer bideskinnen.
- Placer bideskinnen over over- eller under-tænderne, som tandlægen har anvist.
- Bid forsigtigt ned for at sikre en behagelig pasform.
- Fjern bideskinnen om morgenen, og skyl med varmt vand.

Rengøringsvejledning

- Dandy anbefaler, at du rengør dit udstyr dagligt før og efter hver brug. Lige efter at du har taget den ud. Brug varmt vand (må ikke overstige 45 °C/113 °F) og opvaskemiddel til at fjerne resterende spyt og snavs fra udstyret.

Brug kun blødt, antibakterielt opvaskemiddel (flydende)

- Brug ikke smags- eller duftsæber.
- Brug ikke sæber med stærke farvestoffer og farver.
- Skyl udstyret grundigt med koldt vand.
- Brug ikke varmt vand, da det kan forvride udstyret.
- Brug ikke mundskyl, da det kan misfarve udstyret.

Rengør udstyret dagligt.**BRUG AF RENGØRINGSMIDLER**

- Brug en blød børste til at rengøre indersiden af udstyret med henblik på regelmæssig vedligeholdelse og fjernelse af snavs.
- Produktet bør rengøres med antibakterielle rengøringsopløsninger som Polident og Efferdent.
- Disse rengøringsmidler er designet til brug i korte sessioner på 10-15 minutter.
- Sørg altid for at følge fabrikantens anvisninger for korrekt brug.

Anvend ikke:

- Undgå at nedsænke produktet i eller rengøre det med nogen af følgende stoffer: natriumhypochlorit (klorblegemiddel), hydrogenperoxid, mundskyl eller alkoholprodukter. Brug af disse kan føre til misfarvning og beskadigelse af materialet.

6) Opbevaring

Udstyret skal opbevares i en tør og ren beholder, når den ikke er i brug.

7) Forventet levetid/brugstid

En bideskinnes forventede levetid varierer efter type: 1-5 år for holdbare, specialtilpassede skinner, afhængigt af brug, materiale og pleje. Kraftig tænderskæren eller dårlig rengøring forkorter deres levetid betydeligt og gør dem mindre beskyttende. Regelmæssig kontrol for revner, pasform, lugt eller skader er nøgleindikatorer for udskiftning, hvilket sikrer ensartet beskyttelse mod sportspåvirkninger eller tænderskæren (bruxisme).

8) Indberetning af hændelser/klager (EU)

Mistanke om alvorlige hændelser forbundet med dette produkt skal indberettes til:

- Fabrikanten og/eller Dandys EU-afdeling ved brug af ovenstående kontaktoplysninger samt tilsvarende lokale krav
- Den kompetente myndighed i din medlemsstat i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Kompetente myndigheder:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

For de fulde kontaktoplysninger på den lokale autoriserede repræsentant, se: Autoriserede repræsentanter — i slutningen af dokumentet.

9) Bortskaffelse

Specialiserede tjenester håndterer biofarligt affald, men for hjemmebrugere er almindelig bortskaffelse som husholdningsaffald afgørende. Dette indebærer, at produktet holdes væk fra lossepladser, når det er muligt, og helt afgjort væk fra kloakker og genindvindingsfaciliteter.

EUROPESE UNIE (NEDERLANDS)**GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)**

Europese Unie — Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199: ODONTOLOGISCHE HULPMIDDELEN – OVERIG
Productcode(s):	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Fabrikant	Zima International, Inc. Ook DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Verantwoordelijke voor de EU (EURP):	Naam = Dandy Labs Europe Ondernemingsnummer = 989857065 Geregistreerd adres = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parijs, Frankrijk
Beoogde gebruiker	Voorschrijvende tandheelkundig professional / tandheelkundige praktijk
Type hulpmiddel	Op maat gemaakt tandheelkundig hulpmiddel (CMD)
Steriliteit	Niet-steriel geleverd (indien van toepassing)
Voor eenmalig gebruik / herbruikbaar	Herbruikbaar

1) Beoogd doel (beoogd gebruik)

Het hulpmiddel is gemaakt van biocompatibele materialen en wordt voor elke patiënt op maat gemaakt. Het knarsbitje past comfortabel over de bovenste of onderste tanden en biedt bescherming tegen schade veroorzaakt door bruxisme.

2) Beschrijving van het hulpmiddel / Belangrijkste specificaties

- Op maat gemaakt, patiëntspecifiek hulpmiddel, vervaardigd volgens voorschrift van tandarts en digitale inputgegevens.
- Configuratie: Harde, zachte en dubbel gelamineerde knarsbitjes (thermisch gevormd) zijn tandheelkundige hulpmiddelen die tanden beschermen tegen nachtelijke knarsen en klemmen.
- Materiaal: Hard, Zacht, Hard / Zacht, Astron en 3D-geprint

[Erkoflex thermovormplaten – zacht](#)[Erkoflex thermovormplaten – hard](#)[Erkoflex thermovormplaten – hard/zacht](#)[Clearsplint – poeder](#)[Clearsplint – vloeibaar](#)[Keysplint](#)

3) Contra-indicaties

Patiënten met losse of beschadigde tanden of patiënten met temporomandibulaire gewrichtsaandoening (TMD) mogen het hulpmiddel niet gebruiken zonder eerst een tandheelkundig professional te raadplegen.

4) Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen / Mogelijke risico's

WAARSCHUWINGEN

De mogelijke risico's omvatten mond- of tandpijn die na een paar dagen gebruik zou moeten verdwijnen.

VOORZORGSMaatregelen

n/a

5) Reiniging en verzorging (verzorgingsinstructies voor de patiënt – zoals aangegeven door de tandheelkundig professional)

Gebruiksaanwijzing

- Was uw handen voordat u het knarsbitje hanteert.
- Plaats het knarsbitje over de bovenste of onderste tanden zoals de tandarts instrueert.
- Bijt zachtjes de kaken op elkaar voor een comfortabele pasvorm.
- Verwijder het knarsbitje 's morgens en spoel af met warm water.

Reinigingsinstructies

- Dandy adviseert uw hulpmiddel dagelijks voor en na elk gebruik schoon te maken. Onmiddellijk na verwijdering: Gebruik warm water (niet warmer dan 45°C / 113°F) en afwasmiddel om resterend speeksel en vuil van het hulpmiddel te verwijderen.

Gebruik alleen zacht, antibacterieel afwasmiddel (vloeibaar)

- Gebruik geen gearomatiseerde of geparfumeerde afwasmiddelen.
- Gebruik geen zepen met intense verfstoffen en kleuren.
- Spoel het hulpmiddel grondig met koud water.
- Gebruik geen heet water, omdat hierdoor het hulpmiddel kan kromtrekken.
- Gebruik geen mondwater, omdat hierdoor het hulpmiddel kan verkleuren.

Reinig het hulpmiddel dagelijks.

GEBRUIK VAN REINIGINGSMIDDELEN

- Gebruik voor het periodiek verwijderen van vuil en onderhoud een zachte borstel om de binnenkant van uw hulpmiddel te reinigen.
- Het product moet worden gereinigd met antibacteriële reinigungsoplossingen, zoals Polident en Efferdent.
- Deze reinigingsmiddelen zijn bedoeld voor gebruik in korte sessies van 10–15 minuten.
- Zorg er altijd voor dat u de instructies van de fabrikant voor correct gebruik volgt.

Niet doen:

- Dompel het product niet onder in en reinig het niet met een van de volgende stoffen: natriumhypochloriet (chloorbleekmiddel), waterstofperoxide, mondwater of alcoholhoudende producten. Het gebruik hiervan kan leiden tot verkleuring en beschadiging van het materiaal.

6) Bewaring

Het hulpmiddel moet in een droge, schone container worden bewaard wanneer het niet wordt gebruikt.

7) Verwachte levensduur / Onderhoud

De levensverwachting van een gebitsbeschermer verschilt per type: 1–5 jaar voor duurzame, op maat gemaakte gebitsbeschermingen, sterk afhankelijk van gebruik, materiaal en verzorging, waarbij ernstig knarsen of slechte reiniging de levensduur ervan aanzienlijk bekort en het minder beschermend maakt. Regelmatige controles op barsten, pasvorm, geur of beschadiging zijn belangrijke indicatoren voor vervanging, zodat een consistente bescherming tegen impact tijdens het sporten of tandenknarsen (bruxisme) wordt gewaarborgd.

8) Melden van incidenten / klachten (EU)

Meld vermoedelijke ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel bij:

- De fabrikant en/of de EU-entiteit van Dandy via bovenstaande contactgegevens en overeenkomstige lokale vereisten
- De bevoegde autoriteit van uw lidstaat, overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

Bevoegde autoriteiten:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

Voor de volledige contactgegevens van de lokale gemachtigde vertegenwoordiger, zie: Gemachtigde vertegenwoordigers — einde van dit document.

9) Afvoer

Gespecialiseerde diensten verwerken biologisch gevaarlijk afval, maar voor thuisgebruikers is standaard afvoer via het huishoudelijk afval cruciaal. Dit houdt in dat het waar mogelijk uit vuilstortplaatsen wordt gehouden, en zeker uit rioleringen en recyclingfaciliteiten.

UNIA EUROPEJSKA (POLSKA)**INSTRUKCJA OBSŁUGI (IFU)**

Unia Europejska — Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199: WYROBY ODONTOLOGICZNE — INNE
Kod(-y) produktu(-ów)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA

Producent	Zima International, Inc. działająca również pod nazwą Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Podmiot odpowiedzialny w UE (EURP)	Nazwa= Dandy Labs Europe Numer firmy = 989857065 Adres siedziby = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paryż

Użytkownik docelowy	Przepisujący lekarz stomatolog / gabinet stomatologiczny
Typ wyrobu	Wyrób dentystyczny wykonany na zamówienie (CMD)
Jałowość	Nie dostarczany w stanie sterylnym (jeśli dotyczy)
Wyrób jednorazowego/wielokrotnego użytku	Wielokrotnego użytku.

1) Przeznaczenie (przewidziane zastosowanie)

Wyrób jest wykonywany z biokompatybilnych materiałów i na zamówienie dla konkretnego pacjenta. Ochraniacz na noc wygodnie pasuje do górnych lub dolnych zębów i zapewnia ochronę przed uszkodzeniami spowodowanymi przez bruksizm.

2) Opis wyrobu / kluczowe dane techniczne

- Wykonywany na zamówienie, specyficzny dla pacjenta wyrób produkowany zgodnie z zgodnie ze zleceniem lekarza dentysty i cyfrowymi danymi wejściowymi.
- Konfiguracja: twarde, miękkie i dwuwarstwowe ochraniacze na noc (termoformowane) są wyrobami dentystycznymi, które chronią zęby przed zgrzytaniem i zaciskaniem w nocy.
- Materiał: Twardy, miękki, twardy/miękki, Astron i drukowany 3D

[Tarcze do termoformowania Erkoflex — miękkie](#)

[Tarcze do termoformowania Erkoflex — twarde](#)

[Tarcze do termoformowania Erkoflex — twarde/miękkie](#)

[Clearsplint — proszek](#)

[Clearsplint — płyn](#)

[Keysplint](#)

3) Przeciwwskazania

Pacjenci z luźnymi lub uszkodzonymi zębami lub z zaburzeniami stawów skroniowo-żuchwowych (TMD) nie powinni stosować tego wyrobu bez uprzedniej konsultacji z lekarzem stomatologiem.

4) Ostrzeżenia / środki ostrożności / potencjalne zagrożenia

⚠ OSTRZEŻENIA

Potencjalnym ryzykiem jest ból jamy ustnej lub zębów, który powinien ustąpić po kilku dniach stosowania.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

n/a

5) Czyszczenie i pielęgnacja (instrukcje pielęgnacji dla pacjenta — zgodnie z zaleceniami lekarza stomatologa)

Sposób użycia

- Umyć ręce przed użyciem ochraniacza na noc.
- Umieścić ochraniacz na noc na górnych lub dolnych zębach, zgodnie z instrukcjami od stomatologa.
- Delikatnie zewrzeć szczęki, aby zapewnić komfortowe dopasowanie.
- Wyjąć ochraniacz na noc rano i spłukać ciepłą wodą.

Instrukcja czyszczenia

- Dandy zaleca czyszczenie wyrobu codziennie przed i po każdym użyciu. Natychmiast po wyjęciu użyć ciepłej wody (o temperaturze nieprzekraczającej 45°C/113°F) oraz płynu do mycia naczyń, aby usunąć z wyrobu pozostałości śliny i zanieczyszczenia.

Używać wyłącznie łagodnego, przeciwbakteryjnego płynu do naczyń (w płynie).

- Nie stosować mydeł zapachowych.
- Nie używać mydeł z intensywnymi barwnikami i kolorami.
- Wyrób należy dokładnie przepłukać zimną wodą.
- Nie używać gorącej wody, ponieważ może ona wypaczyć wyrób.
- Nie używać płynu do płukania jamy ustnej, ponieważ może on odbarwić wyrób.

Codziennie czyścić wyrób.**WYKORZYSTYWANIE ŚRODKÓW CZYSZCZĄCYCH**

- Do okresowego usuwania zanieczyszczeń i konserwacji używać szczotki o miękkim włosiu w celu usunięcia pozostałości z wnętrza wyrobu.
- Produkt należy czyścić za pomocą antybakteryjnych roztworów do czyszczenia, takich jak Polident i Efferdent.
- Te środki czyszczące są przeznaczone do stosowania w krótkich sesjach 10–15 minut.
- Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących właściwego stosowania.

Nie stosować:

- Unikać zanurzania produktu w następujących substancjach i czyszczenia jej tymi substancjami: podchloryn sodu (wybielacz chlorowy), nadtlenek wodoru, płyn do płukania jamy ustnej lub produkty alkoholowe. Stosowanie ich może prowadzić do przebarwień i uszkodzenia materiału.

6) Przechowywanie

Wyrób, jeśli nie jest używany, powinien być przechowywany w suchym, czystym pojemniku.

7) Przewidywane okres użytkowania / eksploatacji

Oczekiwany okres eksploatacji ochraniacza na zęby różni się w zależności od jego typu: Od 1 roku do 5 lat dla trwałych niestandardowych ochraniaczy, w zależności od użycia, materiału i pielęgnacji, przy czym silne zgrzytanie lub nieprawidłowe czyszczenie znacznie skraca okres eksploatacji i sprawia, że zapewniają słabszą ochronę. Regularne kontrole pod kątem pęknięć, dopasowania, zapachu lub uszkodzeń pozwalają na dostrzeżenie kluczowych wskaźników konieczności wymiany, co pozwala zapewnić spójną ochronę w przypadku uprawiania sportów kontaktowych lub zgrzytania zębami (bruksizm).

8) Zgłaszanie incydentów / skarg (UE)

Podejrzewane poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać do następujących instytucji:

- Producent i/lub oddział Dandy na UE, korzystając z danych kontaktowych podanych powyżej i spełniając odpowiednie wymagania lokalne.
- Właściwy organ Twojego państwa członkowskiego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).

Właściwe organy:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFORMACJE

Pełne dane kontaktowe lokalnego Przedstawiciela Autoryzowanego można znaleźć w sekcji: Przedstawiciele Autoryzowani — na końcu tego dokumentu.

9) Utylizacja

Wyspecjalizowane zakłady zajmują się odpadami niebezpiecznymi biologicznie, ale w przypadku użytkowników, którzy korzystają z tych wyrobów w domach, standardem jest utylizacja z odpadami z gospodarstwa domowego. Dzięki temu te wyroby nie trafiają na wysypiska śmieci, do ścieków ani do zakładów zajmujących się recyklingiem

EUROPEISKA UNIONEN (SVENSKA)

BRUKSANVISNING (IFU)

Europeiska Unionen — Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199: ODONTOLOGIPRODUKTER – ÖVRIGT
Produktkod(er)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Tillverkare	Zima International, Inc. Även DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarig person för EU (EURP):	Namn = Dandy Labs Europe Företagsnummer = 989857065 Registrerad adress = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Avsedd användare	Förskrivande tandvårdspersonal/tandläkarmottagning
Produkttyp	Specialanpassad tandteknisk produkt (CMD)
Sterilitet	Levereras inte steril (om tillämpligt)
Engångsbruk/återanvändning	Återanvändbar

1) Avsett syfte (avsedd användning)

Produkten är tillverkad av biokompatibla material och är specialanpassad för varje patient. Tandskyddet sitter bekvämt på de övre eller nedre tänderna och skyddar mot skador orsakade av bruxism.

2) Beskrivning av produkten/huvudspecifikationer

- Specialanpassad, patientspecifik produkt som tillverkas enligt ordination från tandvårdspersonal och digitala inmatningsdata.
- Konfiguration: Hårda, mjuka och dubbellaminerade tandskydd (varmformade) är tandtekniska produkter som skyddar tänderna mot gnissling och ihopbitning på natten.
- Material: Hård, mjuk, hård/mjuk, Astron och 3D-utskrivet

[Erkoflex varmformningsskivor – mjuka](#)

[Erkoflex varmformningsskivor – hårda](#)

[Erkoflex varmformningsskivor – hårda/mjuka](#)

[Clearsplint – pulver](#)

[Clearsplint – vätska](#)

[Keysplint](#)

3) Kontraindikationer

Patienter med lösa eller skadade tänder och patienter med käkledssjukdomar ska inte använda produkten utan att först rådfråga tandvårdspersonal.

4) Varningar/ Försiktighetsåtgärder/ Potentiella risker

⚠ VARNINGAR

Potentiella risker är ömhet i mun eller tänder, som bör försvinna efter några dagars användning.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

n/a

5) Rengöring och skötsel (patientvårdsinstruktioner – enligt anvisningar från tandvårdspersonal)

Anvisningar för användning

- Tvätta händerna innan du hanterar bettskenan.
- Placera bettskenan över de övre eller nedre tänderna enligt tandläkarens anvisningar.
- Bit ihop försiktigt för att säkerställa en bekväm passform.
- Ta bort bettskenan på morgonen och skölj den i varmt vatten.

Rengöringsanvisningar

- Dandy rekommenderar att produkten rengörs dagligen före och efter varje användning. Använd omedelbart efter borttagning varmt vatten (högst 45 °C/113 °F) och diskmedel för att avlägsna kvarvarande saliv och matrester från produkten.

Använd endast (flytande) milda, antibakteriella diskmedel

- Använd inte parfymerade diskmedel.
- Använd inte kraftigt färgsatta diskmedel.
- Skölj produkten noggrant i kallt vatten.
- Använd inte varmt vatten eftersom det kan förvränga produkten.
- Använd inte munsköljmedel eftersom det kan missfärga produkten.

Rengör produkten dagligen.

BRUK AV RENGÖRINGSMEDEL

- För regelbunden borttagning av matrester och underhåll, använd en mjuk borste för att rengöra insidan av produkten.
- Rengör produkten med antibakteriella rengöringslösningar som Polident eller Efferdent.
- Dessa rengöringsmedel är avsedda att användas under korta perioder på 10–15 minuter.
- Följ alltid tillverkarens anvisningar för att säkerställa korrekt användning.

Undvik följande:

- Undvik att doppa ned produkten i eller rengöra den med något av följande ämnen: natriumhypoklorit (klorblekmedel), väteperoxid, munsköljmedel eller alkoholbaserade produkter. Användning av dessa ämnen kan leda till missfärgning och skador på materialet.

6) Förvaring

Produkten ska förvaras i en torr, ren behållare när den inte används.

7) Förväntad livslängd/service

Livslängden för ett tandskydd varierar beroende på typ: 1–5 år för hållbara specialanpassade skydd, beroende på användning, material och skötsel. Kraftig tandgnissling eller bristande rengöring förkortar livslängden betydligt och försämrar skyddet de ger. Kontrollera regelbundet avseende sprickor, passform, lukt och skador då dessa är viktiga tecken på att byte krävs för att säkerställa ett konsekvent skydd vid idrottsutövning eller tandgnissling (bruxism).

8) Rapportering av incidenter/klagomål (EU)

Rapportera misstänkta allvarliga incidenter förknippade med denna produkt till:

- Tillverkaren och/eller Dandy EU-affärsenheten med hjälp av ovanstående kontaktuppgifter. Följ även nationella rapporteringskrav enligt.
- Den behöriga myndigheten i din medlemsstat, i enlighet med förordning (EU) 2017/745 (MDR).

Behöriga myndigheter:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

För fullständiga kontaktuppgifter till den lokala auktoriserade representanten, se: Auktoriserade representanter — slutet av detta dokument.

9) Kassering

Specialiserade tjänster hanterar biologiskt farligt avfall, men för användning i hemmet är vanlig hushållsavfallshantering acceptabel. Detta innebär att undvika deponier närhelst möjligt, och alltid undvika avlopp och återvinningsanläggningar.

DEN EUROPEISKE UNION (NORSK)

BRUKSANVISNING (IFU)

Den Europeiske Union — Tilpasset Enhet (CMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199: ODONTOLOGIENHETER – ANNET
Produktkode(r)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Produsent	Zima International, Inc. Også DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Ansvarlig person i EU (EURP)	Navn = Dandy Labs Europe Selskapsnummer = 989857065 Registrert adresse = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Tiltenkt bruker	Foreskrivende tannlege/tannlegepraksis
Enhetstype	Skreddersydd tannlegeutstyr (CMD)
Enhetstype	Leveres ikke sterilt (hvis aktuelt)
Engangsbruk/gjenbrukbar	Gjenbrukbar

1) Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Enheten er laget av biokompatible materialer og er skreddersydd for hver pasient. Biteskinnen passer komfortabelt over øvre eller nedre tenner og gir beskyttelse mot skader forårsaket av tanngnissing.

2) Enhetsbeskrivelse/viktige spesifikasjoner

- Skreddersydd, pasientspesifikk enhet produsert i henhold til tannlegens resept og digitale inndata.
- Konfigurasjon: Harde, myke og dobbeltlaminerte biteskinner (termoformede) er tannenheter som beskytter tennene mot gnissing og biting om natten.
- Materiale: Hard, myk, hard/myk, Astron og 3D-printet

[Erkoflex Thermoforming Discs – Erkoflex \(termoformingsskiver\) – myke](#)

[Erkoflex termoformingsskiver – harde](#)

[Erkoflex termoformingsskiver – harde/myke](#)

[Clearsplint – Pulver](#)

[Clearsplint – Flytende](#)

[Keysplint](#)

3) Kontraindikasjoner

Pasienter med løse eller skadde tenner eller pasienter med kjeveleddsdysfunksjon (TMD) bør ikke bruke enheten uten å forhøre seg med en tannlege først.

4) Advarsler/ Forholdsregler/ Potensielle risikoer

⚠ ADVARSLER

De potensielle risikoene inkluderer sårhet i munnen eller tennene, som bør forsvinne etter et par dagers bruk.

⚠ FORHOLDSREGLER

n/a

5) Rengjøring og stell (instruksjoner for pasientstell – som anvist av tannlegen)

Bruksanvisning

- Vask hendene før du håndterer biteskinnen.
- Plasser biteskinnen over de øvre eller nedre tennene, slik tannlegen har anvist.
- Bit forsiktig ned for å sikre en komfortabel passform.
- Ta ut biteskinnen om morgenen og skyll med varmt vann.

Rengjøringsinstruksjoner

- Dandy anbefaler å rengjøre enheten daglig før og etter hver bruk. Umiddelbart etter fjerning, bruk varmt vann (ikke over 45 °C/113 °F) og oppvaskmiddel for å fjerne gjenværende spytt og rusk fra enheten.

Bruk kun mykt, antibakterielt oppvaskmiddel (flytende)

- Bruk ikke smakstilsatte eller duftende såper
- Bruk ikke såper med sterke fargestoffer og farger
- Skyll enheten grundig med kaldt vann.
- Bruk ikke varmt vann, da det kan deformere enheten.
- Bruk ikke munnskyll, da det kan misfarge enheten.

Rengjør enheten daglig.

BRUK AV RENGJØRINGSMIDLER

- For regelmessig fjerning av rusk og vedlikehold, bruk en myk børste til å rengjøre innsiden av apparatet for fjerning av rusk.
- Produktet bør rengjøres med antibakterielle rengjøringsløsninger som Polident og Efferdent.
- Disse rengjøringsmidlene er utviklet for bruk i korte økter på 10–15 minutter.
- Følg alltid produsentens instruksjoner for riktig bruk.

Må ikke brukes:

- Unngå å senke produktet ned i, eller rengjøre den med, følgende stoffer: natriumhypokloritt (klorblekemiddel), hydrogenperoksid, munnskyll eller alkoholprodukter. Bruk av disse kan føre til misfarging og skade på materialet.

6) Lagring

Enheden skal oppbevares i en tørr og ren beholder når den ikke er i bruk.

7) Forventet levetid/brukstid

Levetiden til en tannbeskytter varierer etter type: 1–5 år for slitesterke, spesialtilpassede beskyttere, sterkt avhengig av bruk, materiale og stell. Kraftig sliping eller dårlig rengjøring forkorter levetiden betydelig og gjør dem mindre beskyttende. Regelmessige kontroller av sprekker, passform, lukt eller skader er nøkkelindikatorer for utskifting, noe som sikrer konsekvent beskyttelse mot sportspåvirkninger eller tannngissing (bruksisme).

8) Hendelses-/klagerapportering (EU)

Rapporter mistenkte alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten til:

- Produsenten og/eller Dandy EU-enheten ved bruk av kontaktene ovenfor, og tilsvarende lokale krav
- Den kompetente myndigheten i din medlemsstat, i samsvar med forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Kompetente myndigheter:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFO

For fullstendig kontaktinformasjon til den lokale autoriserte representanten, se: Autoriserte representanter – slutten av dette dokumentet.

9) Avhending

Spesialiserte tjenester håndterer biologisk farlig avfall, men for hjemmebrukere er standard husholdningsavfallshåndtering nøkkelen. Dette innebærer å holde det unna søppelfyllinger når det er mulig, og definitivt borte fra kloakker og resirkuleringsanlegg.

UNIÃO EUROPEIA (PORTUGUÊS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

União Europeia — Dispositivo feito por medida (CMD)

GMDN / EMDN	38620 / Q0199: DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGIA – OUTROS
Código(s) do(s) produto(s)	NIGHTGRDS, THERMONGH, THERMONGS, THERMONGHS, THERMONGA, THERMONGNTI, THERMOSG, THERMOHFA, THERMOHOS, THERMOHSOS, THERMOHSFA, THERMOSFA
Fabricante	Zima International, Inc. Também DBA Dandy 22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007 US
Pessoa responsável na UE (EURP)	Nome= Dandy Labs Europe Número da empresa= 989857065 Endereço registrado = 3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris
Utilizador previsto	Profissional de saúde dentária prescritor/clínica dentária
Tipo de dispositivo	Dispositivo dentário feito por medida(CMD)
Esterilidade	Não fornecido estéril (se aplicável)
Utilização única/reutilizável	Reutilizável

1) Finalidade prevista (utilização prevista)

O dispositivo é fabricado em materiais biocompatíveis e é feito por medida para cada paciente. O protetor noturno ajusta-se confortavelmente aos dentes superiores ou inferiores e protege contra os danos provocados pelo bruxismo.

2) Descrição do dispositivo/principais especificações

- Dispositivo feito por medida, específico para cada paciente, fabricado de acordo com a prescrição de um profissional de medicina dentária e dados de entrada digitais.
- Configuração: Os protetores noturnos rígidos, macios e de dupla laminação (termoformadas) são dispositivos dentários destinados a proteger os dentes contra o bruxismo noturno (ranger e apertar).
- Material: Duro, macio, duro/mole, Astron e impresso em 3D

[Discos de termoformagem Erkoflex – macios](#)

[Discos de termoformagem Erkoflex – rígidos](#)

[Discos de termoformagem Erkoflex – rígidos/macios](#)

[Clearsplint – Pó](#)

[Clearsplint – Líquido](#)

[Keysplint](#)

3) Contraindicações

Os pacientes com dentes soltos ou danificados, ou com disfunção da articulação temporomandibular (DTM), não devem utilizar o dispositivo sem previamente consultar um profissional de saúde oral.

4) Avisos/ Precauções/ Potenciais riscos

⚠ AVISOS

Os potenciais riscos incluem dores na boca ou nos dentes, que devem desaparecer após alguns dias de utilização.

⚠ PRECAUÇÕES

N/A

5) Limpeza e cuidados (Instruções de cuidados por parte do paciente – conforme indicado pelo profissional de medicina dentária)

Instruções de utilização

- Lave as mãos antes de manusear o protetor noturno.
- Coloque o protetor noturno sobre os dentes superiores ou inferiores, de acordo com as instruções do dentista.
- Morda suavemente para garantir um ajuste confortável.
- Retire o protetor noturno de manhã e enxague com água morna.

Instruções de limpeza

- A Dandy recomenda a limpeza diária do seu dispositivo antes e depois de cada utilização. Imediatamente após a remoção, Utilize água morna (não superior a 45 °C/113 °F) e sabão para lavar a loiça para remover a saliva e os resíduos restantes do dispositivo.

Utilize apenas detergente suave e antibacteriano para a loiça (líquido)

- Não utilize sabonetes aromatizados ou perfumados
- Não utilize sabonetes com corantes ou pigmentos intensos.
- Enxague bem o dispositivo com água fria.
- Não utilize água quente, pois pode deformar o dispositivo.
- Não utilize elixir bucal, uma vez que pode descolorar o dispositivo.

Limpe o dispositivo diariamente.

UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA

- Para a remoção periódica de resíduos e manutenção, utilize uma escova de cerdas macias para limpar o interior do seu aparelho para remover os resíduos.
- O produto deve ser limpo com soluções antibacterianas de limpeza, como Polident e Efferdent.
- Estes produtos de limpeza foram concebidos para serem utilizados em sessões breves de 10 a 15 minutos.
- Certifique-se sempre de que segue as instruções do fabricante para uma utilização correta.

Não utilize o seguinte:

- Evite mergulhar o produto ou limpá-lo com qualquer uma das seguintes substâncias: hipoclorito de sódio (lixívia de cloro), peróxido de hidrogénio, elixir bucal ou produtos à base de álcool. A sua utilização pode provocar a descoloração e danificar o material.

6) Armazenamento

O dispositivo deve ser guardado num recipiente seco e limpo quando não estiver a ser utilizado.

7) Vida útil prevista

A esperança de vida de um protetor bucal varia consoante o tipo: 1 a 5 anos para dispositivos duráveis e personalizados, dependendo fortemente da utilização, do material e dos cuidados, sendo que o bruxismo intenso ou uma higiene inadequada reduzem significativamente a sua vida útil e a sua eficácia protetora. As verificações regulares de fissuras, ajuste, odor ou danos são indicadores-chave para a substituição, assegurando uma proteção consistente contra impactos desportivos ou ranger de dentes (bruxismo).

8) Comunicação de incidentes/queixas (UE)

Comunique suspeitas de incidentes graves associados a este dispositivo:

- Ao fabricante e/ou à entidade da Dandy da UE utilizando os contactos acima referidos, e os requisitos locais correspondentes
- A Autoridade Competente do seu Estado-Membro, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Autoridades Competentes:

- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Spain: Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)
- Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Italy: Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Austria: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Sweden: Läkemedelsverket
- Belgium: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
- Denmark: Lægemiddelstyrelsen
- Portugal: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
- Ireland: Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- Poland: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- Norway: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

INFORMAÇÕES

Para obter os dados de contacto completos do Representante Autorizado local, consulte: Representantes Autorizados — final deste documento.

9) Eliminação

Os serviços especializados tratam dos resíduos com risco biológico, mas para os utilizadores domésticos, a eliminação doméstica normal é fundamental. Isto implica evitar a sua deposição em aterro sempre que possível e impedir a sua eliminação através dos sistemas de esgotos ou das instalações de reciclagem.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVES / REPRÉSENTANTS AUTORISÉS /
BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER / RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI
/ REPRESENTANTES AUTORIZADOS / AUTORISEREDDE
REPRÆSENTANTER / GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGERS /
UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE / AUKTORISERADE
REPRESENTANTER / REPRESENTANTES AUTORIZADOS /
AUTORISERTE REPRESENTANTER**

The table below lists the local Authorized Representative or Sponsor for each country / jurisdiction where this device is marketed. For incident reporting, contact the representative for your country.

Le tableau ci-dessous liste le Représentant Autorisé local pour chaque pays. | Die folgende Tabelle enthält die bevollmächtigten Vertreter je Land. | La tabella seguente elenca il rappresentante autorizzato o lo sponsor locale per ciascun paese. | La tabla siguiente enumera el Representante Autorizado o Patrocinador local para cada país. | Følgende tabel viser den autoriserede repræsentant eller lokale sponsor for hvert land. | De volgende tabel geeft een overzicht van de gemachtigde vertegenwoordiger of lokale sponsor voor elk land. | W poniższej tabeli wymieniono upoważnionych przedstawicieli lub lokalnych sponsorów dla każdego kraju. | Följande tabell listar den auktoriserade representanten eller den lokala sponsorn för varje land. | A tabela seguinte lista o Representante Autorizado ou Patrocinador local para cada país. | Tabellen nedenfor viser den autoriserte representanten eller den lokale sponsoren for hvert land.

Jurisdiction	Authorised Rep / Sponsor	Registered Address / Contact Email	Reg. Number	Regulatory Body
Australia (AUS)	DANDY Labs AUS Pty Ltd	Tower One, Level 46, 100 Barangaroo Ave, Sydney NSW 2000 Compliance@meetdandy.com	ABN: 33693955761	TGA (Therapeutic Goods Administration)
EU - English	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Competent Authority / EUDAMED
EU - España	Dandy Labs Europa	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	AEMPS / Autoridad Competente
EU - France	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	ANSM / Autorité Compétente
EU - Deutschland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, Frankreich Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	BfArM / Zuständige Behörde
EU - Italia	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Parigi, Francia Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Min. della Salute / ISS
EU - Austria	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
EU - Ireland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
EU - Denmark	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Lægemiddelstyrelsen

EU - Nederland	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
EU - Polska	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL)
EU - Belgique/België	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
EU - Sverige	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Läkemedelsverket
EU - Portugal	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
EU - Norge	Dandy Labs Europe	3, boulevard de Sebastopol, 75001 Paris, France Compliance@meetdandy.com	Reg: 989857065	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
United Kingdom (UK)	DANDY LABS GB, LTD	5 New Street Square, London EC4A 3TW Compliance@meetdandy.com	Co. No.: 16873608	MHRA
New Zealand (NZ)	DANDY Labs NZ Limited	Quigg Partners, Level 7, 36 Brandon Street, Wellington, NZ 6011	NZBN: 9429053758446	Medsafe

NOTE

Contact details are subject to change. Always verify current information on the official product labelling or the manufacturer's website before reporting an incident. / Les coordonnées sont susceptibles de changer. / Angaben können sich ändern. / I recapiti sono soggetti a modifiche.

**Manufacturer / Hersteller /
Fabbricante / Fabricant /
Fabricante**

Zima International, Inc. Also DBA Dandy
22 Cortlandt St, 30th Floor, New York, NY, 10007, US
compliance@meetdandy.com



This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signatures.

Signatory Table

Action Name	User Name	Title	Signature Date
Send for Review (Written By)	Kasha Lim	Supplier Quality Engineer	27-Sep-2026 17:56
Review	Kasha Lim	Supplier Quality Engineer	27-Sep-2026 17:56
Approve	Prasen Modi	Quality & Regulatory Affairs Specialist	28-Sep-2026 10:04

* Datetime fields are displayed according to the system time zone: (GMT-04:00) Eastern Daylight Time (America/New_York)